Lomakeversio 10/2022 *GTLK:n merkinnät:*

**KENTTÄKOEHAKEMUS: MUUNTOGEENISET MIKRO-ORGANISMIT (GMM)**

*Rastita ja täytä tarpeelliset kohdat:*

1 Geenitekniikkalain (377/1995) 17 §:ssä tarkoitettu hakemus tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

Kokeen tyyppi:  Kliininen koe ihmislääkkeellä

Kliininen koe eläinlääkkeellä

Muu, millainen?

**Kenttäkokeen nimi**:

2  Hakemukseen sisältyy salassa pidettävää tietoa.

Salassa pidettävät tiedot on koottu erilliseen, selkeästi merkittyyn liitteeseen nro(t):

      eikä mitään salassa pidettäviä tietoja ilmene ilmoituksen/hakemuksen muista osioista.

Hakemuslomakkeen mukana on liitteitä    kpl.

***Huom!***

***Geenitekniikan lautakunnalle on tämän hakemuslomakkeen liitteenä lähetettävä aina myös riskinarviointiasiakirja. Riskinarviointi on laadittava sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1105/2019 7 luvun mukaisesti.***

***Toiminnanharjoittaja laatii lisäksi hakemuksen englanninkielisen tiivistelmän (B-SNIF), joka tehdään sähköisessä EU:n E-Submission Food Chain Platform (ESFC) -järjestelmässä.***

*Hakemus toimitetaan geenitekniikan lautakunnalle sähköpostitse osoitteeseen* [*gtlk@gov.fi*](mailto:gtlk@gov.fi)

# I TOIMINNANHARJOITTAJA

1 Toiminnanharjoittajan nimi

2 Toiminnanharjoittajan Y-tunnus *(jos olemassa)*:

3 Toiminnanharjoittajan postiosoite:

5 Vastuuhenkilö(ide)n nimi ja syntymäaika:

6 Vastuuhenkilö(ide)n yhteystiedot *(työpaikan postiosoite, puhelinnumero ja s-postiosoite):*

7 Tiedot vastuuhenkilöiden pätevyydestä ja kokemuksesta:

8 Verkkolaskutusosoite ja laskutusviite:

9 Laskun vastaanottajan Y-tunnus ja postiosoite, jos muu kuin toiminnanharjoittaja:

## II KÄYTETTÄVÄT ORGANISMIT

1 Hakemus koskee seuraavaan ryhmään kuuluvaa GMM:ia:

Bakteeri Sieni  Arkeoni

DNA-virus  RNA-virus  Viroidi

Eläinsoluviljelmä  Kasvisoluviljelmä  Muu, mikä

*HUOM! Osiossa II on tarpeen antaa pyydetyistä tiedoista vain ne, jotka ovat oleellisia kyseessä olevassa tapauksessa. Tietojen yksityiskohtaisuus riippuu ehdotetun kenttäkokeen luonteesta ja laajuudesta.*

2 **Vastaanottaja**organismin (tai emo-organismin) tieteellinen nimi ja muut nimet (kannan nimi tai koodi), taksonomia, fenotyyppiset ja geneettiset markkerit:

3 **Vastaanottaja**organismin (tai emo-organismin) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus sekä menetelmien herkkyys, kvantitatiivinen luotettavuus ja spesifisyys:

4 **Vastaanottaja**organismin (tai emo-organismin) maantieteellinen levinneisyys ja sen luonnollisen elinympäristön kuvaus, mukaan lukien tiedot luonnollisista saalistajista, saaliista, loisista ja kilpailijoista, symbionteista ja isännistä; organismit, joiden kanssa perintöaineksen siirtymistä tiedetään tapahtuvan luonnollisissa olosuhteissa:

5 Organismin geneettisen pysyvyyden todentaminen ja pysyvyyteen vaikuttavat tekijät:

6 Siirrettävän geeniaineksen **luovuttaja**organismin tieteellinen nimi ja muut nimet (kannan nimi tai koodi), taksonomia, fenotyyppiset ja geneettiset markkerit; luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien sukulaisuusaste:

7 **Luovuttaja**organismin (tai emo-organismin) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus ja menetelmien herkkyys, luotettavuus ja spesifisyys:

8 **Luovuttaja**organismin maantieteellinen levinneisyys ja sen luonnollisen elinympäristön kuvaus, mukaan lukien tiedot luonnollisista saalistajista, saaliista, loisista ja kilpailijoista, symbionteista ja isännistä; organismit, joiden kanssa perintöaineksen siirtymistä tiedetään tapahtuvan luonnollisissa olosuhteissa:

9 Seuraavat **vastaanottaja**- ja **luovuttaja**organismin patologiset, ekologiset ja fysiologiset ominaisuudet:

1. voimassa olevien EU:n säädösten ja määräysten mukainen vaaraluokitus
2. generaatioaika luonnollisissa ekosysteemeissä sekä suvullinen ja suvuton lisääntymiskierto
3. tiedot elossa säilymisestä, mukaan lukien vuodenaikaisrytmi ja kyky muodostaa säilymismuotoja
4. patogeenisuuteen liittyvät tiedot: infektiivisyys, toksisuus, virulenssi, allergeenisuus, patogeenin kantaja, mahdolliset vektorit sekä isäntäkirjo mukaan lukien myös muut kuin kohdeorganismit, latenttien (pro)virusten mahdollinen aktivoituminen sekä kyky kolonisoida muita organismeja
5. antibioottiresistenssi ja kyseisten antibioottien mahdollinen ennaltaehkäisevä/hoidollinen käyttö ihmisillä ja kotieläimillä
6. osallistuminen ympäristöprosesseihin: perustuotanto, ravintoaineiden kiertokulku, orgaanisten aineiden hajoaminen ja hengitys

10 Organismissa luonnostaan olevien vektoreiden luonne: sekvenssi, mobilisaatiotaajuus, spesifisyys, resistenssiä aiheuttavien geenien esiintyminen ja aiemmat geenitekniset muuntamiset:

11 Muuntamisessa käytetyn **vektorin** ominaisuudet: luonne ja alkuperä; niiden transposonien, vektoreiden ja muiden kuin koodaavien geneettisten elementtien sekvenssi, joita käytetään GMM:n tuottamiseen ja joilla siirretty vektori ja insertti saadaan toimimaan GMM.ssä; siirretyn vektorin mobilisaatiotaajuus ja sen kyky siirtää geenejä sekä näiden määritysmenetelmät; tieto siitä, missä määrin vektorin kokoa on minimoitu:

12 Geenitekninen muuntamismenetelmä/-menetelmät, joilla insertti/insertit on muodostettu ja viety vastaanottajaorganismiin tai joilla sekvenssiä on poistettu; insertin ja vektorin rakenteen kuvaus; insertin sisältämät mahdolliset tuntemattomat sekvenssit ja tiedot insertin koon minimoinnista; muunnettujen/siirrettyjen/poistettujen nukleiinihapposegmenttien sekvenssi, toiminnallinen luonne ja sijainti sekä erityisesti mahdolliset haitallisiksi tiedetyt sekvenssit; selektioon käytetyt menetelmät ja perusteet:

14 **Lopullisen muuntogeenisen mikro-organismin (GMM)** geneettisten tai fenotyyppisten ominaisuuksien kuvaus sekä erityisesti uusien mahdollisesti ilmentyvien tai ei enää ilmentyvien ominaisuuksien kuvaus; GMM:n geneettisten ominaisuuksien pysyvyys:

15 GMM:n lopulliseen rakenteeseen jäävän vektori- ja luovuttajaorganismin nukleiinihapon rakenne ja määrä:

16 Uuden perintöaineksen ilmentymisnopeus ja -taso, mittausmenetelmä ja -herkkyys; ilmentyneen proteiinin/proteiinien aktiivisuus:

17 Tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus mukaan lukien siirretyn sekvenssin ja vektorin tunnistus- ja havaitsemismenetelmät; menetelmien herkkyys, luotettavuus kvantitatiivisesti mitattuna sekä spesifisyys:

18 Tiedot GMM:n aiemmista levittämisistä ja käytöistä:

19 GMM:n ja sen aineenvaihduntatuotteiden toksiset tai allergeeniset vaikutukset sekä patogeenisuus (ihmisille/eläimille/kasveille) verrattuna vastaanottaja- ja luovuttajaorganismiin; kolonisaatiokyky:

20 Jos organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille, seuraavat tiedot GMM:stä on ilmoitettava:

1. aiheutuvat sairaudet ja patogeenisuuden mekanismi mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi
2. tarttuvuus
3. infektoiva annos
4. isäntäkirjo ja sen muuttumisen mahdollisuus
5. elossa säilyminen ihmisisännän ulkopuolella
6. vektoreiden läsnäolo ja leviämiskeinot
7. biologinen pysyvyys
8. antibioottiresistenssin kuvaus
9. allergeenisuus
10. asianmukaisten hoitokeinojen olemassaolo

## III KOEJÄRJESTELYJÄ KOSKEVAT TIEDOT

*HUOM! Osiossa III on tarpeen antaa pyydetyistä tiedoista vain ne, jotka ovat oleellisia kyseessä olevassa tapauksessa. Tietojen yksityiskohtaisuus riippuu ehdotetun kenttäkokeen luonteesta ja laajuudesta.*

1 Suunnitellun kenttäkokeen kuvaus mukaan lukien levittämistarkoitus ja markkinoille saatettavaksi tarkoitetut tuotteet:

2 Kenttäkokeen suunniteltu aloittamis- ja lopettamispäivä ja kokeen aikataulu mukaan lukien kokeen taajuus ja kesto:

3 Koealueen koko ja ennen koetta tehtävä levittämisalueen valmistelu; muut levittämisalueeseen kohdistuvat toimenpiteet:

4 Levittämismenetelmät ja kenttäkokeessa käytettävien GMM:ien määrät:

5 Toimenpiteet työntekijöiden suojelemiseksi kokeen aikana:

6 Koealueen käsittely tarkoituksellisen levittämisen jälkeen:

7 Menetelmät, joilla on tarkoitus tuhota tai inaktivoida GMM:t kenttäkokeen päättyessä:

8 Tiedot ja tulokset erityisesti eri mittakaavassa ja erilaisissa ekosysteemeissä tehdyistä saman GMM:n aiemmista kenttäkokeista:

9 Koealueen/-alueiden koko, maantieteellinen sijainti ja koordinaatit:

10 Ihmisten ja muun merkittävän eläimistön/kasviston fysikaalinen tai biologinen läheisyys; merkittävien biotooppien, suojelualueiden tai juomavesivarantojen läheisyys:

11 Ilmasto-olosuhteet alueella, johon levittäminen todennäköisesti vaikuttaa; maantieteelliset, geologiset ja maaperään liittyvät ominaisuudet:

12 Kasvisto ja eläimistö mukaan lukien viljelykasvit, kotieläimet ja muuttavat lajit; levityksen kohteena olevien ja sellaisten muiden ekosysteemien kuvaus, joihin kenttäkoe todennäköisesti vaikuttaa:

13 Vastaanottajaorganismin luonnollisen elinympäristön ja suunniteltujen levittämisalueiden vertailu;

14 Tiedossa olevat kehittämis- ja muutossuunnitelmat, jotka koskevat levittämisalueen maankäyttöä ja jotka voivat vaikuttaa tarkoituksellisen levittämisen ympäristövaikutuksiin:

**IV GMM:N JA YMPÄRISTÖN VUOROVAIKUTUS**

*HUOM! Osiossa IV on tarpeen antaa pyydetyistä tiedoista vain ne, jotka ovat oleellisia kyseessä olevassa tapauksessa. Tietojen yksityiskohtaisuus riippuu ehdotetun kenttäkokeen luonteesta ja laajuudesta.*

1 GMM:n elossasäilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat biologiset ominaisuudet; tunnetut tai ennustetut ympäristöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa em. ominaisuuksiin (tuuli, vesi, maaperä, lämpötila ja pH); herkkyys tietyille tekijöille:

2 GMM:n oletettu elinympäristö; GMM:n käyttäytymistä, ominaisuuksia ja ekologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset, jotka on tehty simuloiduissa luonnonolosuhteissa kuten mikrokosmoksissa, kasvihuoneissa:

3 Kenttäkokeen jälkeen tapahtuva perintöaineksen siirtyminen GMM:sta kyseisten ekosysteemien organismeihin ja ympäristön luontaisten organismien perintöaineksen siirtyminen GMM:iin:

4 Todennäköisyys, että valikoituminen johtaa kenttäkokeen jälkeen ennakoimattomien/epätoivottujen ominaisuuksien ilmentymiseen GMM:ssa:

5 Toimenpiteet geneettisen pysyvyyden varmistamiseksi ja todentamiseksi selkä pysyvyyden todentamismenetelmät:

6 Sellaisten geneettisten ominaisuuksien kuvaus, jotka voivat estää perintöaineksen leviämisen tai vähentää sitä:

7 Biologisen leviämisen väylät, tunnetut/mahdolliset vuorovaikutustavat levittävän tekijän kanssa (esim. sisäänhengittäminen, nauttiminen, pintakosketus ja tunkeutuminen):

8 Kuvaus ekosysteemeistä, joihin GMM voi levitä; mahdollisuus populaation liikakasvuun ympäristössä; GMM:n kilpailuetu verrattuna muuntamattomiin vastaanottajaorganismeihin:

9 Tarvittaessa kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus; GMM:n ja kohdeorganismien vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos; muiden kuin kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus, jos kenttäkoe voi vaikuttaa ko. organismeihin haitallisesti sekä tunnistettujen haitallisten vuorovaikutusten ennakoitu mekanismi:

10 Biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumisen todennäköisyys tarkoituksellisen levittämisen jälkeen; tunnetut/ennustetut vuorovaikutukset ympäristön muiden kuin kohdeorganismien kanssa ml. kilpailijat, saaliit, isännät, symbiontit, saalistajat, loiset ja patogeenit:

11 Tunnettu tai ennustettu osallistuminen biokemiallisiin prosesseihin; muut mahdolliset vuorovaikutukset ympäristön kanssa:

**V TIEDOT SEURANNASTA, VALVONNASTA JA JÄTTEIDEN KÄSITTELYSTÄ SEKÄ HÄTÄTILANTEIDEN VARALLE LAADITUISTA SUUNNITELMISTA**

1. Menetelmät, joilla GMM jäljitetään ja sen vaikutusta seurataan; niiden seurantamenetelmien spesifisyys/herkkyys/luotettavuus, joiden avulla GMM tunnistetaan ja erotetaan luovuttaja- ja vastaanottajaorganismeista; menetelmät, joilla havaitaan siirretyn perintöaineksen siirtyminen toisiin organismeihin:

1. Seurannan kesto ja laajuus:

1. Menetelmät ja menettelyt, joilla estetään tai minimoidaan GMM:ien leviäminen koealueen ulkopuolelle; menetelmät/menettelyt, joilla suojellaan koealuetta asiattomien henkilöiden pääsyltä; menetelmät/menettelyt, joilla estetään muiden organismien pääsy koealueelle:

1. Syntyvän jätteen laatu ja arvioitu jätemäärä sekä kuvaus suunnitellusta jätteen käsittelystä:

1. Menetelmät ja menettelyt GMM:ien hallitsemiseksi ennakoimattoman leviämisen tapahtuessa:

6 GMM:lle altistuneen alueen puhdistamiseen liittyvät menetelmät kuten GMM:ien hävittäminen:

7 Menetelmät, joilla kenttäkokeen aikana tai sen jälkeen GMM:lle altistuneet kasvit / eläimet / maa-ainekset / muu vastaava materiaali hävitetään tai puhdistetaan:

8 Suunnitelmat ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi epätoivottujen vaikutusten ilmetessä:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Päiväys ja vastuuhenkilön allekirjoitus